SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 260

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 7 novembre 2012

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia del territorio

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 ottobre 2012.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2010 e scadenza 15 settembre 2021, ventiquattresima e venticinquesima tranche.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE II
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 102831 del 22 dicembre 2011, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2012, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 98 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 e in particolare l'art. 23, relativo agli operatori specialisti in titoli di Stato italiani;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 184, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2012, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 ottobre 2012 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 75.450 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i decreti in data 26 aprile, 21 giugno, 22 luglio, 23 settembre e 22 ottobre 2010, 21 febbraio, 20 aprile, 25 maggio, 25 luglio e 24 ottobre 2011, 26 marzo e 24 settembre 2012, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventitré tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% con godimento 15 marzo 2010 e scadenza 15 settembre 2021, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice Armonizzato dei Prezzi al Consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco, d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come "Indice Eurostat";

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventiquattresima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della quarta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% indicizzati all' "Indice Eurostat", con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2011, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventiquattresima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,10% indicizzati all' "Indice Eurostat" ("BTP €i"), con godimento 15 marzo 2010 e scadenza 15 settembre 2021, di cui al decreto del 21 giugno 2010, altresì citato nelle premesse, recante l'emissione della seconda e terza tranche dei buoni stessi. L'emissione della predetta tranche e l'emissione della quarta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% indicizzati all' "Indice Eurostat", con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026, citata nelle premesse, vengono disposte per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto 21 giugno 2010.

I buoni medesimi sono ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca Cen-

trale Europea e su di essi, come previsto dal decreto ministeriale 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 2008, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping"; l'ammontare complessivo massimo che può essere oggetto di tali operazioni non può superare il 50% del capitale nominale circolante dei buoni stessi.

Le prime cinque cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto, dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 ottobre 2012, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 9 e 10 del citato decreto del 21 giugno 2010; a modifica di quanto disposto dal predetto art. 9, gli operatori potranno presentare fino ad un massimo di cinque offerte.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 11 e 12 del ripetuto decreto del 21 giugno 2010.

Di tali operazioni verrà redatto apposito verbale.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della venticinquesima tranche dei titoli stessi per un importo pari al 15 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta "ordinaria" relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto; il predetto importo verrà arrotondato, se necessario, ai 1.000 euro più vicini, per eccesso o per difetto a seconda che le ultime tre cifre dell'importo stesso siano o non siano superiori a 500 euro.

Tale tranche supplementare sarà riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 2009, citato nelle premesse, che abbiano partecipato all'asta della ventiquattresima tranche e verrà ripartita con le modalità di seguito indicate.

La tranche supplementare verrà collocata al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 13 e 14 del citato decreto 21 giugno 2010, in quanto applicabili.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 ottobre 2012.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno "specialista" nel collocamento supplementare sarà determinato nella maniera seguente:

per un importo pari al 10 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta "ordinaria", l'ammontare attribuito sarà uguale al rapporto fra il valore dei buoni di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste "ordinarie" dei BTP€i decennali ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare; nelle predette aste verrà compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto e verranno escluse quelle relative ad eventuali operazioni di concambio;

per un importo ulteriore pari al 5 per cento dell'ammontare nominale collocato nell'asta ordinaria, sarà attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi degli articoli 23 (commi 10, 11, 13 e 14) e 28 (comma 2) del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste saranno soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno "specialista" il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più "specialisti" presentino richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non effettuino alcuna richiesta, la differenza sarà assegnata agli operatori che presenteranno richieste superiori a quelle spettanti di diritto.

Delle operazioni relative al collocamento supplementare verrà redatto apposito verbale.

Art. 4.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 31 ottobre 2012, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per 46 giorni.

Il controvalore da versare è calcolato moltiplicando l'importo nominale aggiudicato per il "Coefficiente di indicizzazione", riferito alla data di regolamento, per la somma del prezzo di aggiudicazione diviso 100 e del rateo reale di interesse maturato diviso 1000 e sottraendo dal risultato di tale operazione l'importo della commissione di collocamento calcolata come descritto all'art. 8 del citato decreto del 21 giugno 2010. Il rateo reale di interesse è calcolato con riferimento ad una base di calcolo di 1000 euro e arrotondato alla sesta cifra decimale, secondo le convenzioni utilizzate nella procedura per il collocamento mediante asta dei buoni del Tesoro poliennali.

Ai fini del regolamento dell'operazione, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del netto ricavo dell'emissione, e relativi dietimi, sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 31 ottobre 2012.

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato rilascerà separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240 (unità di voto parlamentare 2.1.3), art. 3, per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2013 al 2021, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2021, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi, e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 8 del citato decreto del 21 giugno 2010, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2012

Il direttore: CANNATA

12A11730

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 ottobre 2012.

Autorizzazione alla Scuola superiore per mediatori linguistici di Perugia, ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili a ciascun anno di corso a 75 unità e, per l'intero corso, a 225 unità.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE
E IL DIRITTO ALLO STUDIO UNIVERSITARIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il decreto ministeriale in data 19 maggio 1989 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede in Perugia, via di Villa Glori n. 7/c, a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto del direttore generale del servizio per l'autonomia e gli studenti in data 31 luglio 2003, con il quale è stato confermato il riconoscimento della predetta Scuola, che ha assunto la denominazione di scuola superiore per mediatori linguistici; conseguentemente la scuola è stata abilitata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000;

Visto il decreto ministeriale 17 febbraio 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 38 del 2002;

Visto il D.D. 28 gennaio 2010 con il quale la predetta scuola è stata autorizzata ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili a ciascun anno di corso da 45 a 60 unità e, per l'intero corso a 180 unità;

Vista l'istanza con la quale la predetta Scuola ha chiesto l'autorizzazione ad aumentare ulteriormente il numero massimo di allievi ammissibili per ciascun anno da 60 a 75 unità e per l'intero corso a 225 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla commissione tecnico-consultiva nella riunione del 15 ottobre 2012;

Decreta:

Art. 1.

La Scuola superiore per mediatori linguisti con sede in Perugia, via di Villa Glori n. 7/c, è autorizzata ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili a ciascun anno di corso a 75 unità e, per l'intero corso, a 225 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2012

Il direttore generale: LIVON

12A11734

DECRETO 24 ottobre 2012.

Autorizzazione all'International Campus s.r.l. in Roma ad istituire una Scuola superiore per mediatori linguistici denominata "Scuola Superiore per Mediatori Linguistici San Domenico" in Roma, Via Casilina, n.235.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'UNIVERSITÀ, LO STUDENTE
E IL DIRITTO ALLO STUDIO UNIVERSITARIO

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in «scienze della mediazione linguistica»;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il decreto ministeriale 17 febbraio 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 38 del 2002;

Vista l'istanza presentata da International Campus s.r.l., con sede a Roma, via Tuscania n. 12, per l'istituzione di una scuola superiore per mediatori linguistici denominata «Scuola superiore per mediatori linguistici San Domenico», con sede in Roma, via Casilina n. 235, per i fini di cui all'art. 4 del decreto ministeriale n. 38 del 2002;

Visto il parere favorevole al riconoscimento della Scuola, espresso dalla commissione tecnico-consultiva nella riunione del 15 ottobre 2012;

Decreta:

L'International Campus s.r.l., con sede a Roma, via Tuscania n. 12, è autorizzata ad istituire una scuola superiore per mediatori linguistici denominata «Scuola superiore per mediatori linguistici San Domenico», con sede in Roma, via Casilina n. 235.

La Scuola è abilitata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000, sostituito dalla classe L12 di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007.

Il numero massimo degli allievi ammissibili per ciascun anno è pari a 50 unità e, complessivamente, per l'intero ciclo a 150 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2012

Il direttore generale: LIVON

12A11735

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 ottobre 2012.

Riconoscimento, al sig. Dogaru Cristian, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 32 del succitato decreto legislativo che stabilisce il principio di riconoscimento sulle base dei diritti acquisiti;

Vista l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, con il quale il sig. Dogaru Cristian nato a Braila (Romania) il giorno 5 settembre 1973, chiede il riconoscimento del titolo professionale di asistent medical generalist, domeniul sanatate si asistenta pedagogica conseguito in Romania presso la a Scuola Postliceale Sanitaria «Thoma Ionescu» di Ploiesti nell'anno 2012, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Visto l'attestato di conformità rilasciato dall'Autorità competente rumena in data 19 settembre 2012 e relativa traduzione che certifica che l'interessata ha portato a termine una formazione che soddisfa le condizioni di preparazione menzionate dall'art. 31 della Direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, e che il titolo di qualifica nella professione di infermiere professionale generalista menzionato, è assimilato a quello previsto per la Romania nell'allegato V punto 5.2.2. del predetto atto comunitario;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Titolo III, Capo IV del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del Direttore Generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «asistent medical generalist, domeniul sanatate si asistenta pedagogica» conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria «Thoma Ionescu» di Ploiesti nell'anno 2012, dal sig. Dogaru Cristian nato a Braila (Romania) il 5 settembre 1973, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

Il sig. Dogaru Cristian è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2012

p. Il direttore generale: BISIGNANI

12A11635

DECRETO 22 ottobre 2012.

Riconoscimento, al sig. Porteka Robert Catalin, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza, corredata della relativa documentazione, con il quale il sig. Porteka Robert Catalin nato a Baia Mare (Romania) il giorno 12 dicembre 1983, chiede il riconoscimento del titolo professionale di «Asistent Medical Generalist, domeniul Asistenta Sociala si Asistenta Pedagogica» conseguito in Romania presso il Gruppo Scolastico Sanitario di Baia Mare nell'anno 2006, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione in base alle disposizioni del regime generale contemplato dal Titolo III, Capo II del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Ritenuto che la formazione del richiedente non necessita dell'applicazione di misura compensative, anche in considerazione dell'attività lavorativa documentata;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'ordine di servizio del direttore generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «Asistent Medical Generalist, domeniul Asistente Sociala si Asistenta Pedagogica», conseguito in Romania presso il Gruppo Scolastico Sanitario di Baia Mare nell'anno 2006 dal sig. Porteka Robert Catalin, nato a Baia Mare (Romania) il 12 dicembre 1983, é riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

Il sig. Porteka Robert Catalin, è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2012

p. il direttore generale: BISIGNANI

12A11636

DECRETO 22 ottobre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Panait Atena Beatrice, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza, corredata della relativa documentazione, con la quale la sig.ra Panait Atena Beatrice, nata a Ploiesti (Romania) il giorno 9 aprile 1983 cittadina romena, chiede il riconoscimento del titolo professionale di "asistent medical generalist, domeniul asistenta sociala si asistenta pedagogica" conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria di Ploiesti nell'anno 2006, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione in base alle disposizioni del regime generale contemplato dal Titolo III, Capo II del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Ritenuto che la formazione della richiedente non necessita dell'applicazione di misure compensative, anche in considerazione dell'attività lavorativa documentata;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del direttore generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di "asistent medical generalist, domeniul asistenta sociala si asistenta pedagogica, conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria di Ploiesti nell'anno 2006 dalla sig.ra PANAIT Atena Beatrice, nata a Ploiesti (Romania) il 9 aprile 1983, é riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

La sig.ra Panait Atena Beatrice, è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2012

p. Il direttore generale: BISIGNANI

12A11637

DECRETO 22 ottobre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Pristavu Gabriela Petronela, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 31 del succitato decreto legislativo che stabilisce il principio di riconoscimento sulle base dei diritti acquisiti;

Vista l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la sig.ra Palade Gabriela Petronela nata a Pascani (Romania) il giorno 9 agosto 1981, chiede il riconoscimento del titolo professionale di Asistent Medical Generalist conseguito in Romania presso l'Università di Medicina e Farmacia «Gr. T. Popa» di Iasi nell'anno 2006, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Visto che il predetto titolo professionale è stato rilasciato al nominativo Pristavu Gabriela Petronela;

Visto il certificato di matrimonio dal quale si rileva che la richiedente ha assunto il cognome Palade;

Visto l'attestato di conformità rilasciato dall'Autorità competente rumena in data 23 dicembre 2010 e relativa traduzione che certifica che l'interessata ha portato a termine una formazione che soddisfa le condizioni di preparazione menzionate dall'art. 31 della Direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, e che il titolo di qualifica nella professione di infermiere professionale generalista menzionato, è quello previsto per la Romania nell'allegato V punto 5.2.2. del predetto atto comunitario;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Titolo III, Capo IV del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del direttore generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «Asistent Medical Generalist» conseguito in Romania presso l'Università di Medicina e Farmacia «Gr. T. Popa» di Iasi nell'anno 2006, dalla sig.ra Pristavu Gabriela Petronela, coniugata Palade, nata a Pascani (Romania) il 9 agosto 1981 è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

La sig.ra Pristavu Gabriela Petronela, coniugata Palade, è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2012

p. Il direttore generale: BISIGNANI

12A11679

DECRETO 23 ottobre 2012.

Riconoscimento, al sig. Reinhart Albert Meursinge Reynders, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra specialista in ortognatodonzia.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della Direttiva 2005/36/CE;

Visto l'art. 16, comma 5, del citato Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposizioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al Capo IV sezioni I, II, III, IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visti in particolare gli articoli 31, 32, 35, 43 e 45 del Capo IV del menzionato Decreto Legislativo concernente "Riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione";

Vista l'istanza del 15 ottobre 2012, corredata da relativa documentazione, con la quale il Sig. Reinhart Albert Meursinge Reynders nato a Haarlem (Olanda) il giorno 30 gennaio 1959, di cittadinanza olandese, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del titolo di "Bewijs van inschrijving als orthodontist in het Specialistenregister" rilasciato in data 27 settembre 2012 dalla Registratiecommissie Tandheelkundige Specialismen - Olanda - al fine di avvalersi, in Italia, del titolo di odontoiatra specialista in ortognatodonzia;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessato;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007;

Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, Direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici.

Decreta:

Art. 1.

A partire dalla data del presente Decreto, il titolo di "Bewijs van inschrijving als orthodontist in het Specialistenregister" rilasciato dalla Registratiecommissie Tandheelkundige Specialismen - Olanda – in data 27 settembre 2012 al Sig. Reinhart Albert Meursinge Reynders, nato a Haarlem (Olanda) il giorno 30 gennaio 1959, di cittadinanza olandese, è riconosciuto quale titolo di odontoiatra specialista in ortognatodonzia.

Art. 2.

Il sig. Reinhart Albert Meursinge Reynders già iscritto all'Ordine professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Milano è pertanto autorizzato ad avvalersi in Italia del titolo di odontoiatra specialista in ortognatodonzia previa esibizione del presente provvedimento al predetto Ordine, che provvede a quanto di specifica competenza e comunica a questa Amministrazione l'avvenuta annotazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

p. il direttore generale: PARISI

12A11683

DECRETO 23 ottobre 2012.

Riconoscimento, al sig. Davide Garbarino, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della Direttiva 2005/36/CE;

Visto l'art. 16, comma 5, del citato Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposizioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al Capo IV sezioni I, II, III, IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visti in particolare gli articoli 31, 32, 35, 43 e 45 del Capo IV del menzionato Decreto Legislativo concernente "Riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione";

Vista l'istanza del 14 agosto 2012, corredata da relativa documentazione, con la quale il Sig. Davide Garbarino nato a Torino (Italia) il giorno 14 giugno 1989, di cittadinanza italiana, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del titolo di "Licenciado en odontología" rilasciato in data 29 giugno 2012 dalla Universidad Alfonso X El Sabio - Spagna - al fine dell'esercizio, in Italia, della professione di odontoiatra;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessato;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007;

Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, Direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici.

Decreta:

Art. 1.

A partire dalla data del presente Decreto, il titolo di "Licenciado en odontología" rilasciato dalla Universidad Alfonso X El Sabio - Spagna – in data 29 giugno 2012 al Sig. Davide Garbarino, nato a Torino (Italia) il giorno 14 giugno 1989, di cittadinanza italiana, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

Art. 2.

Il Sig. Davide Garbarino è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di odontoiatra previa iscrizione all'Ordine professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente che informa questo Dicastero della avvenuta iscrizione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

p. il direttore generale: PARISI

12A11684

DECRETO 23 ottobre 2012.

Riconoscimento, al sig. Giacomo Scuzzo, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di attuazione della Direttiva 2005/36/CE;

Visto l'art. 16, comma 5, del citato Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposizioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al Capo IV sezioni I, II, III, IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visti in particolare gli articoli 31, 32, 35, 43 e 45 del Capo IV del menzionato Decreto Legislativo concernente "Riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione";

Vista l'istanza del 3 ottobre 2012, corredata da relativa documentazione, con la quale il Sig. Giacomo Scuzzo nato a Roma (Italia) il giorno 12 ottobre 1987, di cittadinanza italiana, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del titolo di "Licenciado en odontología" rilasciato in data 3 luglio 2012 dalla Universidad Europea de Madrid - Spagna - al fine dell'esercizio, in Italia, della professione di odontoiatra;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessato;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Decreto Legislativo n. 206 del 9 novembre 2007;

Visto il Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, Direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici.

Decreta:

Art. 1.

A partire dalla data del presente Decreto, il titolo di "Licenciado en odontología" rilasciato dalla Universidad Europea de Madrid - Spagna – in data 3 luglio 2012 al Sig. Giacomo Scuzzo, nato a Roma (Italia) il giorno 12 ottobre 1987, di cittadinanza italiana, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

Art. 2.

Il sig. Giacomo Scuzzo è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di odontoiatra previa iscrizione all'Ordine professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente che informa questo Dicastero della avvenuta iscrizione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

p. il direttore generale: PARISI

12A11685

DECRETO 23 ottobre 2012.

Riconoscimento, al sig. Lukas Pertinger, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE;

Visto l'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposizioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al capo IV, sezioni I, II, III, IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visti in particolare gli articoli 31, 32, 35, 43 e 45 del capo IV del menzionato decreto legislativo concernente «Riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione»;

Vista l'istanza del 3 ottobre 2012, corredata da relativa documentazione, con la quale il sig. Lukas Pertinger nato a Bressanone (Italia) il giorno 24 agosto 1986, di cittadinanza italiana, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del titolo di Doktor der gesamten Heilkunde rilasciato in data 10 agosto 2012 dalla Medizinische Universität Innsbruck - Austria, al fine dell'esercizio, in Italia, della professione di medico chirurgo;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessato;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

A partire dalla data del presente decreto, il titolo di Doktor der gesamten Heilkunde rilasciato dalla Medizinische Universität Innsbruck - Austria, in data 10 agosto 2012 al sig. Lukas Pertinger, nato a Bressanone (Italia) il giorno 24 agosto 1986, di cittadinanza italiana, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di medico chirurgo.

Art. 2.

Il sig. Lukas Pertinger è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di medico chirurgo previa iscrizione all'Ordine professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle co-

noscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Dicastero della avvenuta iscrizione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

p. *Il direttore generale*
PARISI

12A11686

DECRETO 23 ottobre 2012.

Riconoscimento, al sig. Mark Stuflessers, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100 CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE;

Visto l'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007, che prevede che le disposizioni di cui al comma 3 del medesimo articolo non si applicano se la domanda di riconoscimento ha per oggetto titoli identici a quelli su cui è stato provveduto con precedente decreto e nei casi di cui al capo IV, sezioni I, II, III, IV, V, VI, e VII del citato decreto legislativo;

Visti in particolare gli articoli 31, 32, 35, 43 e 45 del capo IV del menzionato decreto legislativo concernente «Riconoscimento sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione»;

Vista l'istanza del 5 settembre 2012, corredata da relativa documentazione, con la quale il sig. Mark Stuflesser nato a Bolzano (Italia) il giorno 4 gennaio 1985, di cittadinanza italiana, ha chiesto a questo Ministero il riconoscimento del titolo di Fogorvosdoktorrá (doctorem medicinae dentariae) rilasciato in data 7 luglio 2012 con il n. 129/2012 dalla facoltà di medicina dell'Università Semmelweis - Ungheria, al fine dell'esercizio, in Italia, della professione di odontoiatra;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dall'interessato;

Accertata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento automatico del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al decreto legislativo n. 206 del 9 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

A partire dalla data del presente decreto, il titolo di Fogorvosdoktorrá (doctorem medicinae dentariae) rilasciato dalla facoltà di medicina dell'Università Semmelweis - Ungheria, in data 7 luglio 2012 con il n. 129/2012 al sig. Mark Stuflesser, nato a Bolzano (Italia) il giorno 4 gennaio 1985, di cittadinanza italiana, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

Art. 2.

Il sig. Mark Stuflesser è autorizzato ad esercitare in Italia la professione di odontoiatra previa iscrizione all'Ordine professionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessato, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Dicastero della avvenuta iscrizione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

p. *Il direttore generale*
PARISI

12A11687

DECRETO 23 ottobre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Diaz Gaitan Nidia Sofia, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista l'istanza in data 18 giugno 2002, con la quale la sig.ra Diaz Gaitan Nidia Sofia, nata il 15 aprile 1968 a Santafè de Bogotà (Colombia), cittadina colombiana, ha chiesto il riconoscimento del titolo «Odontologa», rilasciato in data 19 dicembre 1991 dalla «Universidad Nacional de Colombia» di Santafè de Bogotà (Colombia), ai fini dell'esercizio in Italia della professione di odontoiatra;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 - recante: «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero» - e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo la legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394: «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286» e successive modifiche ed integrazioni, in ultimo il decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334;

Visti gli articoli 49 e 50 del predetto decreto n. 394/1999 che disciplinano il riconoscimento dei titoli professionali abilitanti all'esercizio di una professione sanitaria, conseguiti in un Paese Terzo da parte dei cittadini non comunitari;

Visto l'art. 60 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206;

Tenuto conto che nella riunione del 29 gennaio 2004 della Conferenza dei servizi, di cui all'art. 12, comma 4 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, si è ritenuto di subordinare il riconoscimento del titolo in questione al superamento, da parte dell'istante, di una prova attitudinale nelle seguenti materie: endodonzia; protesi dentaria; parodontologia; medicina legale;

Visto l'esito di detta prova attitudinale, effettuata in data 24 settembre e 1° ottobre 2012, a seguito della quale l'interessata è risultata idonea;

Rilevata la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo di odontoiatra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'ordine di servizio, in data 12 dicembre 2011, con il quale il dott. Giovanni Leonardi, direttore generale della Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, ha disposto che per le attività di amministrazione corrente, compresi i provvedimenti finali di riconoscimento dei titoli ovvero di diniego nonché i decreti di attribuzione di misura compensativa, i direttori degli uffici sono delegati per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

1. A partire dalla data del presente decreto, il titolo «Odontologa», rilasciato in data 19 dicembre 1991 dalla «Universidad Nacional de Colombia» di Santafè de Bogotà (Colombia) alla sig.ra Diaz Gaitan Nidia Sofia, nata il 15 aprile 1968 a Santafè de Bogotà (Colombia), cittadina colombiana, è riconosciuto quale titolo abilitante all'esercizio in Italia della professione di odontoiatra.

2. La dott.ssa Diaz Gaitan Nidia Sofia è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di odontoiatra previa iscrizione, nell'ambito delle quote stabilite ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e successive modifiche, all'Ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri - Albo degli odontoiatri - che accerta la conoscenza, da parte dell'interessato, della lingua italiana e delle speciali disposizioni che regolano l'esercizio professionale in Italia.

3. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 50, comma 8-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, qualora il sanitario non si iscriva al relativo albo professionale, perde efficacia trascorsi due anni dal suo rilascio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

p. Il direttore generale: PARISI

12A11803

DECRETO 25 ottobre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Zarnescu Mocanu Alina, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'apparteNenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 21 del succitato decreto legislativo che stabilisce le condizioni per il riconoscimento dei titoli di formazione;

Vista l'istanza, corredata della relativa documentazione, con la quale la sig.ra Zarnescu Alina, nata a Duda Epureni (Romania) il giorno 1° maggio 1982 cittadina romena, chiede il riconoscimento del titolo professionale di «Asistent Medical Generalist domeniul Sanitar» conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria di Suceava nell'anno 2005, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Visto che il predetto titolo professionale è stato rilasciato al nominativo Mocanu Mina;

Visto il certificato di matrimonio dal quale si rileva che la richiedente ha assunto il cognome Zarnescu;

Considerato che, avendo la domanda per oggetto il riconoscimento di un titolo identico a quello per il quale è stato già provveduto, possono applicarsi le disposizioni contenute nell'art. 16, comma 5, del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione in base alle disposizioni del regime generale contemplato dal Titolo III, Capo II del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Ritenuto che la formazione della richiedente non necessita dell'applicazione di misure compensative, anche in considerazione dell'attività lavorativa documentata;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni;

Visto l'ordine di servizio del direttore generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «Asistent Medical Generalist domeniul Sanitar», conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria di Suceava nell'anno 2005 dalla sig.ra Mocanu Alina, nata a Duda Epureni (Romania) il giorno 1° maggio 1982, è riconosciuto quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

La sig.ra Mocanu Alina, coniugata Zarnescu è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interessata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2012

p. Il direttore generale: BISIGNANI

12A11804

DECRETO 25 ottobre 2012.

Riconoscimento, alla sig.ra Manoliu Sevastita, di titolo di studio estero abilitante all'esercizio in Italia della professione di infermiere.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Vista la legge 25 gennaio 2006, n. 29, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed in particolare l'art. 1, commi 1, 3 e 4, e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di attuazione della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, così come modificata dalla direttiva 2006/100/CE del Consiglio del 20 novembre 2006;

Visto, in particolare, l'art. 32 del succitato decreto legislativo che stabilisce il principio di riconoscimento sulle base dei diritti acquisiti;

Vista l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, con la quale la sig.ra Manoliu Sevastita nata a Galati (Romania) il giorno 28 febbraio 1988, chiede il riconoscimento del titolo professionale di Asistent Medical Generalist, domeniul Sanatate si Asistenta Pedagogica conseguito in Romania presso la Scuola Postliceale Sanitaria «Carol Davila» di Galati nell'anno 2011, al fine dell'esercizio, in Italia, dell'attività professionale di infermiere;

Visto l'attestato di conformità rilasciato dall'Autorità competente rumena in data 2 aprile 2012 e relativa traduzione che certifica che l'interessata ha portato a termine una formazione che compie le condizioni di preparazione menzionate dall'art. 31 della direttiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, e che il titolo di qualifica nella professione di infermiere professionale generalista menzionato, è assimilato a quello previsto per la Romania nell'allegato V punto 5.2.2. del predetto atto comunitario;

Accertata la completezza e la regolarità della documentazione prodotta dalla richiedente;

Rilevata la corrispondenza dell'attività che detto titolo consente in Romania con quella esercitata in Italia dall'infermiere;

Accertata, pertanto, la sussistenza dei requisiti di legge per il riconoscimento del titolo in questione sulla base del coordinamento delle condizioni minime di formazione di cui al Titolo III, Capo IV del citato decreto legislativo n. 206 del 2007;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'ordine di servizio del direttore generale dott. Giovanni Leonardi in data 12 dicembre 2011, con il quale si delegano i direttori degli uffici della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale per la firma degli atti di pertinenza dei rispettivi uffici;

Decreta:

Art. 1.

Il titolo di «Asistent Medical Generalist, domeniul Sanatate si Asistenta Pedagogica» conseguito in Romania presso la scuola Postliceale Sanitaria «Carol Davila» di Galati nell'anno 2011, dalla sig.ra Manoliu Sevastita, nata a Galati (Romania) il giorno 28 febbraio 1988, è riconosciuto ai fini dell'esercizio in Italia della professione di infermiere.

Art. 2.

La sig.ra Manoliu Sevastita è autorizzata ad esercitare in Italia la professione di infermiere previa iscrizione al Collegio professionale territorialmente competente, che provvede ad accertare il possesso, da parte dell'interes-

sata, delle conoscenze linguistiche necessarie per lo svolgimento della professione ed informa questo Ministero dell'avvenuta iscrizione.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2012

p. Il direttore generale: BISIGNANI

12A11805

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 ottobre 2012.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio «Agenzia delle Dogane – Direzione regionale per la Sicilia – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Palermo» al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELLA PESCA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'art. 19 che abroga il regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto l'art. 17, comma 1 del predetto regolamento (CE) n. 510/2006 che stabilisce che le denominazioni che alla data di entrata in vigore del regolamento stesso figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 1107/96 e quelle che figurano nell'allegato del regolamento (CE) n. 2400/96, sono automaticamente iscritte nel «registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette»;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 13 ottobre 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2008, con il quale al laboratorio Agenzia delle dogane - Direzione regionale per la Sicilia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Palermo, ubicato in Palermo, via Francesco Crispi n. 143, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 12 ottobre 2012;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 12 settembre 2012 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova l'autorizzazione

al laboratorio Agenzia delle dogane - Direzione regionale per la Sicilia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Palermo, ubicato in Palermo, via Francesco Crispi n. 143, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 ottobre 2016 data di scadenza dell'accreditamento.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia delle dogane - Direzione regionale per la Sicilia - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Palermo perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

Il capo Dipartimento: SERINO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Biofenoli	NGD C 89-2007
Cere	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CEE 183/1993 + Reg. CE 177/1994 + Reg. CE 702/2007
Ftalati: Di-n-Butyl phthalate (CAS 84-74-2) Benzyl Buthyl phthalate (CAS 85-68-7) Di-(2-ethylhexyl) phthalate (CAS 117-81-7) Dicyclohexyl phtalate (CAS 84-61-7) Di-n-Octyl phthalate (CAS 117-84-0)	MI16PA 2010 Rev.B
Pesticidi: Atrazine desethyl, Chlorotolunor, Chloroxuron, Crimidine, Fensulfothion, Heptenophos, Isoproturon, Malathion, Metazachlor, Metobromuron, Metalaxyl, Metolachlor, Metribuzin, Mevinphos, Molinate, Monolinuron, Myclobutanil, Omethoate, Phenthoate, Phosalone, Phosmet, Prometryn, Terbuthylazine	MI18PA 2010 Rev.A
Stigmastadieni	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVII + Reg. CE 656/1995
Triacilgliceroli con ECN 42	Reg. CEE 2568/1991 allegato XVIII + Reg. CE 2472/1997 + Reg. CE 282/1998
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. CEE 183/1993 (escluso par. 5.4)
Esteri metilici degli acidi grassi	Reg. CEE 796/2002 allegato XB + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Metil ed etil esteri degli acidi grassi	Reg. CEE 2568/1991 allegato XX
Valutazione organolettica	Reg. CEE 2568/1991 allegato XII + Reg. CE 796/2002 + Reg. CE 640/2008
Piombo	UNI EN ISO 12193:2004

12A11732

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 ottobre 2012.

Scioglimento della società «V. Global Soc. Coop. a r.l.», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 r.d. 16 marzo 1942 n. 267;

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione del 27 novembre 2011, effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la Cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli art. 7 e 8 legge n. 241/90, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società «V. Global Soc. Coop. a r.l.» con sede in Bologna, costituita in data 6 ottobre 2008, c.f. 02880301201, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e il dott. Paolo Ferrera, nato a Sora (Frosinone) il 1° agosto 1951, con studio in via P. Umberto n. 3 - 03039 Sora (Frosinone), ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2012

Il direttore generale: ESPOSITO

12A11766

DECRETO 4 ottobre 2012.

Scioglimento della società «San Pietro Società Cooperativa», in Corigliano Calabro e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l' art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 r.d. 16 marzo 1942 n. 267;

Viste le risultanze del verbale di accertamento del 7 giugno 2011, effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la Cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli art. 7 e 8 legge n. 241/90, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società «San Pietro Società Cooperativa» con sede in Corigliano Calabro (Cosenza), costituita in data 21 luglio 2006, C.F. 02791760784, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* c.c. e la dott.ssa Concetta Pannella, nata a Napoli il 21 gennaio 1977, residente in via De Dominicis - 82100 Benevento, ne è nominata commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2012

Il direttore generale: ESPOSITO

12A11767

DECRETO 4 ottobre 2012.

Scioglimento della società cooperativa «Cerere - Cooperativa agricola a r.l. (Siglabile "Cerere coop. Agri") », in Castelliri e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 R.D. 16 marzo 1942 n. 267;

Viste le risultanze della relazione di mancata revisione del 16 aprile 2011 effettuata dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relativi alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 L. 214/90, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dalla Commissione Centrale per le Cooperative in data 28 settembre 2011 in merito all'adozione dei provvedimenti di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore nei casi di mancato deposito del bilancio per almeno due esercizi consecutivi;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La Società Cooperativa «Cerere - Cooperativa Agricola a r.l. (siglabile "Cerere Coop. Agri")» con sede in Castelliri (FR), costituita in data 13 novembre 1987, C.F. 01645140607, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'Avv. Daniele Di Bella nato a Roma il 25 febbraio 1979 con studio in Roma, Via Falminia n. 334, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 ottobre 2012

Il direttore generale: ESPOSITO

12A11768

DECRETO 8 ottobre 2012.

Liquidazione coatta amministrativa della «Coop. Italia - Società cooperativa», in Livorno e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il d.P.R. 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 25 giugno 2012 con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che «Coop. Italia - Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 5 giugno 2012 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale e al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 7 settembre 2012 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della società, al Tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione di rappresentanza cui aderisce la cooperativa;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Coop. Italia - Società cooperativa»;

Visto l'art. 198 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La Soc. coop. «Coop. Italia - Società cooperativa», con sede in Livorno (codice fiscale 01370130492) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Pier Luigi Giambene nato a Pistoia il 22 novembre 1959 e domiciliato in Quarrata (Pistoia), viale Montalbano, n. 140.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2012

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
TORSELLO

12A11765

DECRETO 11 ottobre 2012.

Liquidazione coatta amministrativa della «Solagrital - Società cooperativa», in Bojano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto d.P.R. 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 24 settembre 2012 con la quale la Lega Nazionale Cooperative e Mutue ha chiesto che «Solagrital - Società cooperativa», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa e dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale e al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 28 settembre 2012 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della Società, al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Solagrital - Società cooperativa»;

Visto l'art. 198 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società Solagrital - Società cooperativa, con sede in Bojano (Campobasso) (codice fiscale 02350850653) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il rag. Danilo Tacchilei, nato a Foligno (Perugia) il 2 maggio 1975, ivi domiciliato in via Cupa, snc.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 ottobre 2012

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
TORSELLO

12A11764

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

PROVVEDIMENTO 23 ottobre 2012.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Area servizi di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Savona.

IL DIRETTORE REGIONALE
PER LA LIGURIA

Visto il decreto legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norma per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei Conti il 29 dicembre 2000, registro n. 5 Finanze, foglio 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del Territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 9, comma 1, del regolamento di amministrazione dell'Agenzia del territorio approvato dal comitato direttivo nella seduta del 5 dicembre 2000 con il quale è stato disposto: «Tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente in essere nel Dipartimento del Territorio alla data di entrata in vigore del presente regolamento manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma l»;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il garante del contribuente;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165;

Visto la nota inviata dall'Ufficio Provinciale di Savona in data 28 settembre 2012 prot. n. 3765, con la quale è stata comunicata la causa ed il periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio Provinciale di Savona;

Accertato che l'irregolare funzionamento del citato ufficio è da attribuirsi a causa dello Sciopero indetto dalle OO.SS. per il giorno 28 settembre 2012.

Ritenuto che la suesposta causa deve considerarsi evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'Ufficio;

Visto il parere favorevole dell'ufficio del Garante del Contribuente espresso con nota datata 23 ottobre 2012 Prot. n. 9342;

Determina:

È accertato il periodo di irregolare funzionamento dei Servizi di pubblicità immobiliare del sotto indicato ufficio come segue:

nel giorno 28 settembre 2012.

Regione Liguria: Ufficio Provinciale di Savona.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Genova, 23 ottobre 2012

Il direttore regionale: GALLETTO

12A11833

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Actavis»

Estratto determinazione n. 618/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur - Islanda.

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 041161011/M (in base 10) 17849M (in base 32).

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 041161023/M (in base 10) 17849Z (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico corrispondenti a 9,42 mg di rabeprazolo;

20 mg di rabeprazolo sodico corrispondenti a 18,85 mg di rabeprazolo.

Eccipienti:

nucleo della compressa: Povidone, Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, Magnesio ossido leggero, Mannitolo (E421), Magnesio stearato;

rivestimento: Etilcellulosa, Magnesio ossido leggero;

rivestimento gastrointestinale: Copolimero dell'acido metacrilico-etilacrilato, Talco, Polisorbato 80, Sodio laurilsolfato, Glicole propilenico, Ferro ossido giallo (E172), Titanio diossido (E171), Ferro ossido rosso (E172) (solo per compresse da 10 *mg).*

Produzione: Actavis hf. Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður – Islanda.

Confezionamento: Actavis hf. Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður – Islanda;

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) bv Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske – Olanda;

Dragonpharm Apotheker Puschl GmbH Göllstasse 1, 84529 Tittmoning – Germania;

PHARBIL Waltrop GMBH Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop – Germania (confezionamento secondario).

Produzione principio attivo: Amino Chemicals Ltd - A61 Industrial Estate, Marsa MRS 3000 – Malta;

Moehs Catalana S.L. Polígono Rubí Sur, César Martinell i Brunet n.12ª, 08191 Rubí – Spagna.

Rilascio lotti: Actavis hf. Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður- Islanda.

Controllo dei lotti: Actavis hf. Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður – Islanda.

Indicazioni terapeutiche

Rabeprazolo actavis compresse è indicato per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva;

ulcera gastrica benigna attiva;

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica erosiva o ulcerosa (MRGE);

gestione a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE);

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);

sindrome di Zollinger-Ellison;

in associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione di Helicobacter pylori in pazienti affetti da ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 041161011/M (in base 10) 17849M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 041161023/M (in base 10) 17849Z (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rabeprazolo Actavis è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11629

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Arrow»

Estratto determinazione n. 619/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO ARROW.

Titolare A.I.C.: Arrow Generics Limited - Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ - Regno Unito.

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776016/M (in base 10) 17UWWJ (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776028/M (in base 10) 17UWWW (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776030/M (in base 10) 17UWWY (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776042/M (in base 10) 17UWXB (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776055/M (in base 10) 17UWXR (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/ALV - A.I.C. n. 041776067/M (in base 10) 17UWY3 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776079/M (in base 10) 17UWYH (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776081/M (in base 10) 17UWYK (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776093/M (in base 10) 17UWYX (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776105/M (in base 10) 17UWZ9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 9,42 mg di rabeprazolo;

20 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 18,85 mg di rabeprazolo.

Eccipienti:

nucleo della compressa: Mannitolo (E421), Magnesio ossido, leggero (E530), Idrossipropilcellulosa, Povidone (E1201), Magnesio stearato;

rivestimento: Etilcellulosa (E462), Magnesio ossido, leggero (E530), Ipromellosa ftalato, Monogliceridi diacetilati, Talco (E553b), Titanio diossido (E171), Ossido di ferro giallo (E172) (per 20 *mg)*, Ossido di ferro rosso (E172) (per 10 *mg)*, Cera di carnauba.

Produzione del prodotto finito, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 123 51 Atene – Grecia.

Produzione del principio attivo: Ranbaxy Laboratories Limited Sector 18, Udyog Vihar Industrial Area Gurgaon, 122 015 Haryana – India.

Indicazioni terapeutiche, le compresse di Rabeprazolo Arrow sono indicate per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva;

ulcera gastrica benigna attiva;

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) erosiva o ulcerativa sintomatica;

gestione a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (mantenimento MRGE);

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);

sindrome di Zollinger-Ellison;

in associazione a regimi terapeutici antibatterici adeguati per l'eradicazione di Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776028/M (in base 10) 17UWWW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041776079/M (in base 10) 17UWYH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rabeprazolo Arrow è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11630

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Pfizer»

Estratto determinazione n. 623/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO PFIZER.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (Italia).

Confezione:

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086012/M (in base 10) 175V1W (in base 32)

Confezione:

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086024/M (in base 10) 175V28 (in base 32)

Confezione:

«10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086036/M (in base 10) 175V2N (in base 32)

Confezione:

«10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086048/M (in base 10) 175V30 (in base 32)

Confezione:

«10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086051/M (in base 10) 175V33 (in base 32)

Confezione:

«10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041086063/M (in base 10) 175V3H (in base 32)

Confezione:

«10 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041086075/M (in base 10) 175V3V (in base 32)

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086087/M (in base 10) 175V47 (in base 32)

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086099/M (in base 10) 175V4M (in base 32)

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086101/M (in base 10) 175V4P (in base 32).

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086113/M (in base 10) 175V51 (in base 32).

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086125/M (in base 10) 175V5F (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041086137/M (in base 10) 175V5T (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in flacone HDPE - AIC n. 041086149/M (in base 10) 175V65 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa gastroresistente

Composizione: Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico, equivalente a 9,42 mg di rabeprazolo

20 mg di rabeprazolo sodico, equivalente a 18,85 mg di rabeprazolo

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Mannitolo

Ossido di magnesio pesante

Idrossipropilcellulosa

Crospovidone

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione

Magnesio stearato

Rivestimento:

Etilcellulosa

Ossido di magnesio leggero

Rivestimento gastroenterico:

Ipromellosa ftalato

Monogliceridi diacetilati

Talco

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172) – solo per 20 mg

Rilascio dei lotti: Pfizer Service Company BVBA - Hoge Wei 10, 1930, Zaventem - Belgio.

Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Pfizer PGM Zone industri elle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-Sur-Cisse - Francia

Pfizer Italia S.r.l. Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP) Italia.

Controllo dei lotti:

Astron Research Limited 2nd & 3 rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF Regno Unito

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford Hertfordshire, WD24 4YR Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR Regno Unito

Microbiological Consultant Services Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, south Yorkshire, S32 4TF Regno Unito

Produzione, confezionamento, controllo qualita:

Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (SEZ)

SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 4343, 435, 458,

Green Industrial Park, Polepally village,

Jedcherla Nagar District 509302, Andhra Pradesh India

Produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit I

Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village,

Hatnoora Mandal, Medak

District, Andhra Pradesh

India

Indicazioni terapeutiche:

Le compresse di rabeprazolo sono indicate per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva

ulcera gastrica benigna attiva

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa

terapia a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE)

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica)

sindrome di Zollinger-Ellison

in associazione con appropriati regimi terapeutici antibatterici per l'eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori in pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086012/M (in base 10) 175V1W (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 48

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3,95

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 041086087/M (in base 10) 175V47 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,25

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RABEPRAZOLO PFIZER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11638

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 624/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO RANBAXY.

Titolare AIC: Ranbaxy Italia S.p.A. - Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano - Italia.

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/PA/PE - AIC n. 040938019/M (in base 10) 171BK3 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PA/PE - AIC n. 040938021/M (in base 10) 171BK5 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/PA/PE - AIC n. 040938033/M (in base 10) 171BKK (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/PA/PE - AIC n. 040938045/M (in base 10) 171BKX (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PA/PE - AIC n. 040938058/M (in base 10) 171BLB (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/PA/PE - AIC n. 040938060/M (in base 10) 171BLD (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa gastroresistente.

Composizione: Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

10 mg, di rabeprazolo sodico equivalenti a 9,42 mg di rabeprazolo

20 mg di rabeprazolo sodico equivalenti a 18,85 mg di rabeprazolo

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Mannitolo (E421)

Magnesio ossido pesante

Idrossipropilcellulosa a bassa-sostituzione

Idrossipropilcellulosa (L)

Magnesio stearato

Rivestimento interno:

Etilcellulosa (7cps)

Magnesio ossido leggero

Idrossipropilcellulosa (L)

Rivestimento enterico:

Ipromellosa ftalato

Monogliceridi diacetilati

Talco

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

Inchiostro di stampa: (Opacode S-1-16666 (rosso))

Gommalacca

Rosso allura AC lacca d'alluminio (E129)

Glicole propilenico

Titanio diossido (E171)

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Ranbaxy Laboratories Ltd.

Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025

India

Controllo, rilascio lotti, confezionamento primario e secondario

Ranbaxy Ireland ltd.

Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary

Irlanda

Terapia S.A.

124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca

Romania

Rilascio lotti e confezionamento secondario

BASICS GmbH - Hemmelrather weg 201, D-51377 Leverkusen - Germania.

Rilascio lotti

Cemelog - BRS Ltd.

2040 Budaörs, Vasút u. 13.

Ungheria

Controllo lotti

Wesseling Hungary Kft.

1047 Budapest, Foti u.56.

Ungheria

Pharmavalid Kft

1136 Budapest, Tátra u. 27/b.

Ungheria

Confezionamento primario e secondario

Tjoa Pack Hungary Ldt.

2040 Budaors Vasút u.13

Ungheria

Confezionamento secondario

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH

Lindigstraße 6,

63801 Kleinostheim

Germania

Silvano Chiapparoli Logistica SPA

Via Delle Industrie Snc-26814-Livraga (LO)

Italia

Cemelog –Kft.

2040 Budaörs, Vasút u. 13.

Ungheria

Produzione del principio attivo

Ranbaxy Laboratories Ltd.

Village - Toansa; P.O. - Rail Majra, Nawan Sahar -144 533 Punjab

India

Indicazioni terapeutiche:

Rabeprazolo Ranbaxy compresse è indicato per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva

ulcera gastrica benigna attiva

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) erosiva o ulcerativa sintomatica

trattamento a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (mantenimento della MRGE)

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica)

sindrome di Zollinger-Ellison

in associazione a regimi terapeutici antibatterici adeguati per l'eradicazione di Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/PA/PE - AIC n. 040938021/M (in base 10) 171BK5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 3,95.

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/PA/PE - AIC n. 040938058/M (in base 10) 171BLB (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A Nota 48

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,25

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RABEPRAZOLO RANBAXY è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11639

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo Aurobindo»

Estratto determinazione n. 620/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

"10 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223013/M (in base 10) 17B0V5 (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223025/M (in base 10) 17B0VK (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223037/M (in base 10) 17B0VX (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223049/M (in base 10) 17B0W9 (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223052/M (in base 10) 17B0WD (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223064/M (in base 10) 17B0WS (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223076/M (in base 10) 17B0X4 (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223088/M (in base 10) 17B0XJ (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223090/M (in base 10) 17B0XL (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223102/M (in base 10) 17B0XY (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223114/M (in base 10) 17B0YB (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 120 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223126/M (in base 10) 17B0YQ (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041223138/M (in base 10) 17B0Z2 (in base 32);

"10 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041223140/M (in base 10) 17B0Z4 (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223153/M (in base 10) 17B0ZK (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223165/M (in base 10) 17B0ZX (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223177/M (in base 10) 17B109 (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223189/M (in base 10) 17B10P (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223191/M (in base 10) 17B10R (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223203/M (in base 10) 17B113 (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223215/M (in base 10) 17B11H (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223227/M (in base 10) 17B11V (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223239/M (in base 10) 17B127 (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223241/M (in base 10) 17B129 (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223254/M (in base 10) 17B12Q (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 120 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223266/M (in base 10) 17B132 (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041223278/M (in base 10) 17B13G (in base 32);

"20 mg compresse gastroresistenti" 90 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 041223280/M (in base 10) 17B13J (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 9,42 mg di rabeprazolo;

20 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 18,85 mg di rabeprazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo - magnesio ossido, pesante - idrossipropilcellulosa - crospovidone - idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione - magnesio stearato;

rivestimento interno: etilcellulosa - magnesio ossido, leggero;

rivestimento enterico: ipromellosa ftalato - monogliceridi diacetilati - talco - titanio diossido (E171) - ossido di ferro giallo (E172), solo 20 mg.

Sito responsabile della produzione del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited (Nome del titolare) - Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038, Andhra Pradesh - India;

Aurobindo Pharma Limited, Unit I (Sito di produzione) - Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - India.

Sito responsabile della produzione e del confezionamento:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District - 509302, Andhra Pradesh - India.

Siti responsabili del confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. - Via delle Industrie snc - 26814 Livraga - Lodi - Italia;

Segetra S.A.S. - Via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro (MI) - Italia;

Next Pharma Logistics GmbH - Reichenberger Straße 43 - 33605 Bielefeld, North Rhine - Westphalia - Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6 - 63801 Kleinostheim - Germania;

Siti responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Milpharm Limited - Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Siti responsabili del controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Astron Research Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF - Regno Unito;

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche.

Le compresse di Rabeprazolo Aurobindo sono indicate per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva;

ulcera gastrica benigna attiva;

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) erosiva o ulcerativa sintomatica;

trattamento a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (mantenimento della MRGE);

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);

sindrome di Zollinger-Ellison;

in combinazione con appropriati regimi terapeutici antibatterici per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori in pazienti affetti da ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

"10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223037/M (in base 10) 17B0VX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95.

Confezione:

"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041223177/M (in base 10) - 17B109 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 48.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rabeprazolo Aurobindo è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11650

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo Doc Generici»

Estratto determinazione n. 621/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO DOC Generici.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., via Manuzio n. 7 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti»14 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 040681013/M (in base 10) 16THKP (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti»14 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 040681025/M (in base 10) 16THL1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico corrispondenti a 9,42 mg di rabeprazolo;

20 mg di rabeprazolo sodico corrispondenti a 18,85 mg di rabeprazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa:

Povidone;

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione;

Magnesio ossido leggero;

Mannitolo (E421);

Magnesio stearato;

rivestimento:

Etil-cellulosa;

Magnesio ossido leggero;

rivestimento gastroresistente:

Copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato;

Talco;

Polisorbato 80;

Sodio laurilsolfato;

Glicole propilenico;

Ferro ossido giallo (E172);

Titanio diossido (E171);

Ferro ossido rosso (E172) (solo le compresse da 10 *mg)*.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Actavis hf., Reykjavíkurvegi 78 - IS-220 Hafnarfjörður, Islanda.

Produzione principio attivo:

Amino Chemicals Ltd, A61 Industrial Estate, Marsa, MRS 3000 Malta;

Moehs Catalana S.L., Polígono Rubí Sur, César Martinell i Brunet n. 12a - 08191 Rubí, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: Rabeprazolo Doc Generici è indicato per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva;

ulcera gastrica benigna attiva;

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa;

gestione a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE);

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);

sindrome di Zollinger-Ellison;

eradicazione dell'Helicobacter pylori in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici in pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 040681013/M (in base 10) 16THKP (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 48;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-OPA-PVC/AL - A.I.C. n. 040681025/M (in base 10) 16THL1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 48;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rabeprazolo Doc Generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11651

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo Specifar»

Estratto determinazione n. 625/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO SPECIFAR.

Titolare A.I.C.: Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara - 123 51 Atene (Grecia).

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542010/M (in base 10) 17MSCU (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542022/M (in base 10) 17MSD6 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542034/M (in base 10) 17MSDL (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542046/M (in base 10) 17MSDY (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542059/M (in base 10) 17MSFC (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542061/M (in base 10) 17MSFF (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542073/M (in base 10) 17MSFT (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542085/M (in base 10) 17MSG5 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542097/M (in base 10) 17MSGK (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542109/M (in base 10) 17MSGX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 9,42 mg di rabeprazolo;

20 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 18,85 mg di rabeprazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa:

Mannitolo (E421);

Magnesio ossido, leggero (E530);

Idrossipropilcellulosa;

Povidone (E1201);

Magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

Etilcellulosa (E432);

Magnesio ossido, leggero (E530);

Ipromellosa ftalato;

Monogliceridi diacetilati;

Talco (E553b);

Titanio diossido (E171);

Ferro ossido giallo (E 172) (per 20 *mg)*;

Ferro ossido rosso (E 172) (per 10 *mg)*;

Cera di carnauba.

Produzione del prodotto finito, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara - 123 51 Atene (Grecia).

Produzione del principio attivo: Ranbaxy Laboratories Limited Sector 18, Udyog Vihar Industrial Area Gurgaon - 122 015 Haryana (India); con sito di produzione: Ranbaxy Laboratories Limited Toansa - 144 533, Punjab (India).

Indicazioni terapeutiche: le compresse di Rabeprazolo Specifar sono indicate per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva;

ulcera gastrica benigna attiva;

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) erosiva o ulcerativa sintomatica;

gestione a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (mantenimento MRGE);

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);

sindrome di Zollinger-Ellison;

in associazione a regimi terapeutici antibatterici adeguati per l'eradicazione di Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542022/M (in base 10) 17MSD6 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041542073/M (in base 10) 17MSFT (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rabeprazolo Specifar è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11652

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo Teva»

Estratto determinazione n. 626/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., via Messina n. 38 - 20154 Milano (Italia).

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 1 compressa in blister AL/AL A.I.C. n. 040828016/M (in base 10) 16XZ3J (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828028/M (in base 10) 16XZ3W (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828030/M (in base 10) 16XZ3Y (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828042/M (in base 10) 16XZ4B (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828055/M (in base 10) 16XZ4R (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 25 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828067/M (in base 10) 16XZ53 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828079/M (in base 10) 16XZ5H (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828081/M (in base 10) 16XZ5K (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828093/M (in base 10) 16XZ5X (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828105/M (in base 10) 16XZ69 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 57 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828117/M (in base 10) 16XZ6P (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828129/M (in base 10) 16XZ71 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 75 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828131/M (in base 10) 16XZ73 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828143/M (in base 10) 16XZ7H (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828156/M (in base 10) 16XZ7W (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828168/M (in base 10) 16XZ88 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828170/M (in base 10) 16XZ8B (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828182/M (in base 10) 16XZ8Q (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828194/M (in base 10) 16XZ92 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 75 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828206/M (in base 10) 16XZ9G (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828218/M (in base 10) 16XZ9U (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 57 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828220/M (in base 10) 16XZ9W (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828232/M (in base 10) 16XZB8 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828244/M (in base 10) 16XZBN (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828257/M (in base 10) 16XZC1 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828269/M (in base 10) 16XZCF (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 25 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828271/M (in base 10) 16XZCH (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 20 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828283/M (in base 10) 16XZCV (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828295/M (in base 10) 16XZD7 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828307/M (in base 10) 16XZDM (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL A.I.C. n. 040828319/M (in base 10) 16XZDZ (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 1 compressa in blister AL/AL A.I.C. n. 040828321/M (in base 10) 16XZF1 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040828333/M (in base 10) 16XZFF (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040828345/M (in base 10) 16XZFT (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040828358/M (in base 10) 16XZG6 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in confezione ospedaliera - A.I.C. n. 040828360/M (in base 10) 16XZG8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, di rabeprazolo sodico.

eccipienti:

nucleo:

Mannitolo;

Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione;

Magnesio ossido pesante;

Idrossipropilcellulosa;

Magnesio stearato;

rivestimento:

Ipromellosa (E464);

Cellulosa microcristallina;

Acido stearico;

Diossido di titanio (E171);

Ipromellosa ftalato;

Trietile citrato;

Lattosio monoidrato;

Macrogol 4000;

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro giallo (E172);

20 mg: ossido di ferro nero (E172);

inchiostro di stampa:

Gommalacca;

Ossido di ferro nero (E172);

Alcol N-butilico;

Acqua purificata;

Spirito metilato industriale;

Glicole propilenico;

2-propanolo;

Etanolo 96%.

Produzione, confezionamento primario e secondario: TEVA Pharmaceutical Industries Ltd - Hashikma St, industrial zone, Kfar Saba - 44102 (Israele).

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio:

TEVA UK Limited - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito);

Pharmachemie B.V - Swensweg 5, Postbus 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi);

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi ùt 13 - 4042 Debrecen (Ungheria);

Teva Santè - Rue Bellocier - 89107 Sens (Francia);

Teva Czech Industries s.r.o. - Ostravskà 29, č.p. 305 - 747 70 Opava-Komàrov (Repubblica Ceca).

Confezionamento primario e secondario:

MPF B.V. - Appelhof 13 - 8465 RX Heerenveen, (Oudehaske) - Paesi Bassi;

MPF B.V. - Neptunus, 12 - 8448 CN Heerenveen (Paesi Bassi);

Klocke Verpackungs-Service GmbH - Max-Becker-Straße, 6 - 76356 Weingarten (Germania);

Pharmapack International B.V. - Bleiswijkseweg 51 - 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi);

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd - 2 Hamarpe St., industrial zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142 Jerusalem - 91010 (Israele).

Confezionamento secondario:

Biokanol Pharma GmbH - Kehler Strasse, 7 - 76437 Rastatt (Germania);

Neologistica S.r.l. - largo Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezionamento primario e secondario, rilascio: Laboratorios Belmac - S.A.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica - 50016 Zaragoza (Spagna).

Produzione principio attivo (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo): dott. Reddy's Laboratories Limited - API Unit III, S.V. Co-operative Industrial Estate, Plot n. 116, IDA Bollaram, Jinnaram, Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502325 (India).

Indicazioni terapeutiche: Rabeprazolo è indicato per il trattamento di:

Ulcera duodenale attiva;

Ulcera gastrica benigna attiva;

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa;

Trattamento a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE);

Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);

Sindrome di Zollinger-Ellison;

Eradicazione dell'Helicobacter pylori in associazione con regimi terapeutici antibatterici appropriati in pazienti con malattia ulcerosa peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040828030/M (in base 10) 16XZ3Y (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 040828307/M (in base 10) 16XZDM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 48);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rabeprazolo Teva è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11653

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo Torrent»

Estratto determinazione n. 627/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO TORRENT.

Titolare A.I.C.: Torrent Pharma GmbH - Südwestpark 50 - 90449 Nürnberg (Germania).

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204013/M (in base 10) 179G9F (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204025/M (in base 10) 179G9T (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204037/M (in base 10) 179GB5 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204049/M (in base 10) 179GBK (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204052/M (in base 10) 179GBN (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204064/M (in base 10) 179GC0 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204076/M (in base 10) 179GCD (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204088/M (in base 10) 179GCS (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204090/M (in base 10) 179GCU (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204102/M (in base 10) 179GD6 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 9,42 mg di rabeprazolo;

20 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 18,85 mg di rabeprazolo;

eccipienti:

Rabeprazolo Torrent 10 mg compresse gastroresistenti:

nucleo della compressa: Magnesio ossido, Mannitolo, Sodio amido glicolato (tipo A), Povidone (K-30), Magnesio stearato;

strato intermedio: Etilcellulosa, Magnesio ossido, Dietil ftalato;

rivestimento: Ipromellosa ftalato, Titanio diossido (E171), Talco, Dietil ftalato, Ossido di ferro rosso (E172);

Rabeprazolo Torrent 20 mg compresse gastroresistenti:

nucleo della compressa: Magnesio ossido, Mannitolo, Sodio amido glicolato (tipo A), Povidone (K-30), Magnesio stearato;

strato intermedio: Etilcellulosa, Magnesio ossido, Dietil ftalato;

rivestimento: Ipromellosa ftalato, Titanio diossido (E171), Talco, Dietil ftalato, Ossido di ferro giallo (E172).

Rilascio dei lotti: Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG - Südwestpark, 50 - 90449 Nürnberg (Germania).

Produzione del principio attivo: Torrent Pharmaceuticals Limited - Ahmedabad - Mehsana highway Taluka - Kadi, Distt Mehsana Indrad - 382721 Gujarat (India).

Produzione, confezionamento primario e secondario: Torrent Pharmaceuticals Limited - Ahmedabad - Mehsana highway Taluka - Kadi, Distt Mehsana Indrad - 382721 Gujarat (India).

Controllo dei lotti:

GE Pharmaceuticals Ltd. - industrial zone, Chekanitza South Area - 2140 Botevgrad (Bulgaria);

Hameln rds a.s. - Horná 36 - 900 01 Modra (Repubblica Slovacca);

Wessling Hungary Ltd. - Fóti út 56 - 1047 Budapest (Ungheria).

Indicazioni terapeutiche: le compresse di Rabeprazolo Torrent sono indicate per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva;

ulcera gastrica benigna attiva;

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) erosiva o ulcerativa sintomatica;

gestione a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (mantenimento MRGE);

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica);

sindrome di Zollinger-Ellison;

in associazione a regimi terapeutici antibatterici adeguati per l'eradicazione di Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204025/M (in base 10) 179G9T (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 48;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041204076/M (in base 10) 179GCD (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A Nota 48;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rabeprazolo Torrent è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11654

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo Zentiva»

Estratto determinazione n. 628/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO ZENTIVA.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio, 37/b - 20158 Milano - Italia.

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599010/M (in base 10) 17PJ12 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599022/M (in base 10) 17PJ1G (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599034/M (in base 10) 17PJ1U (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599046/M (in base 10) 17PJ26 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 25 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599059/M (in base 10) 17PJ2M (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599061/M (in base 10) 17PJ2P (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599073/M (in base 10) 17PJ31 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599085/M (in base 10) 17PJ3F (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599097/M (in base 10) 17PJ3T (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 75 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599109/M (in base 10) 17PJ45 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599111/M (in base 10) 17PJ47 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599123/M (in base 10) 17PJ4M (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599135/M (in base 10) 17PJ4Z (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599147/M (in base 10) 17PJ5C (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599150/M (in base 10) 17PJ5G (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599162/M (in base 10) 17PJ5U (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 25 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599174/M (in base 10) 17PJ66 (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599186/M (in base 10) 17PJ6L (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599198/M (in base 10) 17PJ6Y (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599200/M (in base 10) 17PJ70 (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599212/M (in base 10) 17PJ7D (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 75 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599224/M (in base 10) 17PJ7S (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599236/M (in base 10) 17PJ84 (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastroresistenti» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 041599248/M (in base 10) 17PJ8J (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compresse gastroresistenti.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico (come anidro o monoidrato) equivalente a 9,42 mg di rabeprazolo

20 mg di rabeprazolo sodico (come anidro o monoidrato) equivalente a 18,85 mg di rabeprazolo

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Mannitolo

Crospovidone (tipo A)

Ossido di magnesio leggero

Povidone (K30)

Sodio edetato

Calcio stearato

Rivestimento:

Etilcellulosa

Ipromellosa

Trietil citrato

Sodio carbonato anidro

Rivestimento enterico:

Copolimero dell'acido metacrilico etilacrilato (Tipo *A)* (1:1)

Trietil citrato

Rivestimento esterno compresse da 10 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Rivestimento esterno compresse da 20 mg:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E172)
Produzione del principio attivo:
Amino Chemicals Ltd.
A61 Industrial Estate
Marsa, LQA06
Malta
Matrix Laboratories Limites (Unit-7)
Plot No. 14, 99 & 100, Chemical zone
APIIC Industrial Estate
Pashamylaram, Patancheru Mandal
Medak District
Andhra Pradesh
India
Moehs Catalena S.L.
Polígono Rubi Sur
Cesar Martinell i Brunet no. 12°
08191 Rubi (Barcellona)
Spagna
Produzione, confezionamento:
AET Laboratories Pvt. Ltd
Survey No. 42, Gaddapotharam
Kazipally Ind. Area, Medak Dist.,
Hyderabad - 502 319 (AP)
India
Controllo, rilascio dei lotti, confezionamento:
Sofarimex - Ind. Quimica e Farmaceutica, S.A.
Av. Das Indústrias - alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portogallo
Controllo, rilascio dei lotti, confezionamento secondario:
S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bucuresti, cod 032266 Romania
Confezionamento secondario:
CIT S.r.l.
Via Primo Villa 17
20040 Burago di Molgora (MB) Italia
Indicazioni terapeutiche:
Rabeprazolo Zentiva compresse gastroresistenti è indicato per il trattamento di:
Ulcera duodenale attiva
Ulcera gastrica benigna attiva
Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa
Terapia a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE)
Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo di grado da moderato a molto grave (MRGE sintomatica)
Sindrome di Zollinger-Ellison
In associazione a un appropriato regime terapeutico antibatterico per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori in pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione
«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041599034/M (in base 10) 17PJ1U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A - Nota 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,95
Confezione
«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 041599150/M (in base 10) 17PJ5G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A - Nota 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,25

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rabeprazolo Zentiva è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11655

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gelbra»

Estratto determinazione n. 629/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: GELBRA.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto (Slovenia).

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591013/M (in base 10) 17P875 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591025/M (in base 10) 17P87K (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591037/M (in base 10) 17P87X (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591049/M (in base 10) 17P889 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591052/M (in base 10) 17P88D (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591064/M (in base 10) 17P88S (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591076/M (in base 10) 17P894 (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591088/M (in base 10) 17P89J (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591090/M (in base 10) 17P89L (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591102/M (in base 10) 17P89Y (in base 32);

«10 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591114/M (in base 10) 17P8BB (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591126/M (in base 10) 17P8BQ (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591138/M (in base 10) 17P8C2 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591140/M (in base 10) 17P8C4 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591153/M (in base 10) 17P8CK (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591165/M (in base 10) 17P8CX (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591177/M (in base 10) 17P8D9 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591189/M (in base 10) 17P8DP (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591191/M (in base 10) 17P8DR (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591203/M (in base 10) 17P8F3 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591215/M (in base 10) 17P8FH (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591227/M (in base 10) 17P8FV (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico, pari a 9,42 mg di rabeprazolo;

20 mg di rabeprazolo sodico, pari a 18,85 mg di rabeprazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: mannitolo (E421), ossido di magnesio, leggero (E530), idrossipropilcellulosa (E463), idrossipropilcellulosa, basso-sostituita (E463), magnesio stearato (E572);

rivestimento: etilcellulosa (E462), ossido di magnesio, leggero (E530), ipromellosa ftalato, monogliceridi diacetilati (E472a), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172) - solo 10 mg, ferro ossido giallo (E172) - solo 20 mg.

Produzione principio attivo:

Krka d.d. Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto (Slovenia);

dott. Reddy's Laboratories Limited - Chemical Technical Operations - III - S.V. Co-operative Industrial Estate - Plot No. 116, IDA Bollaram - Jinnaram Mandal, Medak District - Andhra Pradesh 502325 (India).

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Krka d.d. Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto (Slovenia).

Indicazioni terapeutiche: le compresse di «Gelbra» sono indicate per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva;

ulcera gastrica benigna attiva;

malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo ulcerativo o erosivo (GORD);

gestione a lungo termine della malattia da reflusso gastro-esofageo (mantenimento della GORD);

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastro-esofageo da moderata a molto grave (GORD sintomatica);

sindrome di Zollinger-Ellison;

in associazione a regimi terapeutici antibatterici adeguati per l'eradicazione di Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591037/M (in base 10) 17P87X (in base 32). Classe di rimborsabilità: A (nota 48). Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,11. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,95;

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 041591140/M (in base 10) 17P8C4 (in base 32). Classe di rimborsabilità: A (nota 48). Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,87. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,25.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gelbra» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11656

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo EG»

Estratto determinazione n. 622/2012 del 19 ottobre 2012

Medicinale: RABEPRAZOLO EG.

Titolare AIC:

EG S.p.A.

Via D. Scarlatti, 31

20124 Milano

Confezione

«10 mg compresse gastro-resistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923017/M (in base 10) 170VW9 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastro-resistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923029/M (in base 10) 170VWP (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastro-resistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923031/M (in base 10) 170VWR (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastro-resistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923043/M (in base 10) 170VX3 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastro-resistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923056/M (in base 10) 170VXJ (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse gastro-resistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923068/M (in base 10) 170VXW (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastro-resistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923070/M (in base 10) 170VXY (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastro-resistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923082/M (in base 10) 170VYB (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastro-resistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923094/M (in base 10) 170VYQ (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastro-resistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923106/M (in base 10) 170VZ2 (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastro-resistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923118/M (in base 10) 170VZG (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastro-resistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923120/M (in base 10) 170VZJ (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse gastro-resistenti» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923132/M (in base 10) 170VZW (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa gastroresistente.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:

10 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 9,42 mg di rabeprazolo

20 mg di rabeprazolo sodico, equivalenti a 18,85 mg di rabeprazolo

Eccipienti:

RABEPRAZOLO EG 10 mg compresse gastroresistenti

Nucleo della compressa:

Magnesio ossido

Mannitolo

Sodio amido glicolato (tipo A)

Povidone (K-30)

Magnesio stearato

Rivestimento intermedio:

Etilcellulosa

Magnesio ossido

Dietilftalato

Rivestimento:

Ipromellosa ftalato

Titanio diossido (E171)

Talco

Dietilftalato

Ferro ossido rosso (E172)

RABEPRAZOLO EG 20 mg compresse gastroresistenti

Nucleo della compressa:

Magnesio ossido

Mannitolo

Sodio amido glicolato (tipo A)

Povidone (K-30)

Magnesio stearato

Rivestimento intermedio:

Etilcellulosa

Magnesio ossido

Dietilftalato

Rivestimento:

Ipromellosa ftalato

Titanio diossido (E171)

Talco

Dietilftalato

Ferro ossido giallo (E172)

Produzione:

Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi, Dist. Mehsana, Indrad - 382721 Gujarat, India

Confezionamento:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Olanda

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda (confezionamento secondario)

Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi, Dist. Mehsana, Indrad - 382721 Gujarat, India

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac, Serbia

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten, Germania

Hemofarm LLC, 62 Kievkoye shosse St, 249030, Obninsk, Kaluga Region, P.O. Box 8042, Russia

Hemofarm doo Šabac, Hajduk Veljkova b.b., 1500 Šabac, Serbia

Hemofarm DOO, Ul. Novakovici bb, 78000 Banja Luka, Bosnia Erzegovina

DE SALUTE S.r.l., Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR), Italia (confezionamento secondario)

Produzione principio attivo:

Torrent Pharmaceuticals Limited, Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi, Dist. Mehsana, Indrad - 382721 Gujarat, India

Rilascio lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Austria

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Olanda

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Belgio

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

Controllo dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Olanda

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

Indicazioni terapeutiche:

RABEPRAZOLO EG è indicato per il trattamento di:

ulcera duodenale attiva

ulcera gastrica benigna attiva

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa

gestione a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE)

trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto grave (MRGE sintomatica)

sindrome di Zollinger-Ellison

eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici in pazienti con ulcera peptica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg compresse gastro-resistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923029/M (in base 10) 170VWP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,95

Confezione

«20 mg compresse gastro-resistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040923082/M (in base 10) 170VYB (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,25

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RABEPRAZOLO EG è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11673

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Liquibac»

Estratto provvedimento n. 801 del 12 ottobre 2012

Specialità medicinale per uso veterinario LIQUIBAC.

Confezioni:

tanica da 1 litro - A.I.C. n. 102463015;

tanica da 5 litri - A.I.C. n. 102463027;

tanica da 10 litri - A.I.C. n. 102463039.

Titolare A.I.C: Vètoquinol Italia Sr.l., con sede legale in via Piana n. 265 - 47032 Bertinoro (Forlì-Cesena) - codice fiscale 00136770401.

Oggetto: variazione - revisione (decreto ministeriale 4 marzo 2005) - modifica tempi di attesa per carne e visceri relativamente alle specie polli da 2 a 0 giorni e tacchini da 2 ad 1 giorno.

È autorizzata a seguito di revisione (decreto ministeriale 4 marzo 2005) per il medicinale veterinario indicato in oggetto la modifica, dei tempi di attesa per la specie polli da carne: carne e visceri da: 2 giorni a: 0 giorni e per tacchini: carne e visceri da: 2 giorni a: 1 giorno.

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:

vitelli da latte: carne e visceri 7 giorni;

suini (fino a 35 *kg)* carne e visceri 7 giorni;

polli da carne: carne e visceri 0 giorni;

tacchini: carne e visceri 1 giorno;

faraone: carne e visceri 0 giorni;

anatre: carne e visceri 0 giorni;

conigli: carne e visceri 5 giorni;

galline ovaiole: uova 5 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fini alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

12A11688

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Sincro Bovis»

Estratto provvedimento n. 803 del 16 ottobre 2012

Medicinale veterinario SINCRO BOVIS.

Confezioni:

scatola da 10 flaconi da 5 ml - A.I.C. n. 102108014.

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102108026;

flacone da 5 ml - A.I.C. n. 102108038.

Titolare A.I.C.: Intervet Productions S.r.l., con sede in via Nettunense km 20,300 Aprilia (Latina) codice fiscale 02059910592.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB unforeseen: modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: introduzione della durata di conservazione del prodotto finito dopo prima apertura.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'introduzione del periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario, pari a 28 giorni.

La validità ora autorizzata è la seguente:

medicinale confezionato per la vendita: 36 mesi;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Viene, altresì, modificato il punto 6.4 dell'RCP speciali precauzioni per la conservazione con l'introduzione della seguente frase: «Dopo la prima apertura del condizionamento primario conservare in frigorifero (2°C - 8°C)».

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro centottanta giorni.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11689

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario «Engemicina L.A. 200 mg/ml».

Estratto provvedimento n. 802 del 16 ottobre 2012

Medicinale veterinario ENGEMICINA L.A. 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini.

Confezioni:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100190014;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 100190026.

Titolare A.I.C.: Intervet Productions S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia (Latina), via Nettunense km 20,300 - codice fiscale 02059910592.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB, B.II.f.1 b)2 introduzione validità dopo prima apertura e modifica «speciali precauzioni per la conservazione».

Si autorizza l'introduzione del periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario di ventotto giorni.

La validità è ora la seguente:

medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi (invariata);

dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Si autorizza, inoltre, la modifica delle «Speciali precauzioni per la conservazione» che sono ora le seguenti: «Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce».

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro centottanta giorni.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11690

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario ad azione immunologica «Poulvac ILT».

Estratto provvedimento n. 807 del 16 ottobre 2012

Medicinale veterinario ad azione immunologica POULVAC ILT vaccino vivo liofilizzato per polli.

Confezioni:

10 flaconi da 1000 dosi - A.I.C. n. 101462012;

1 flacone da 1000 dosi - A.I.C. n. 101462024.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, codice fiscale 06954380157.

Oggetto del provvedimento:

variazione tipo IB: unforseen: modifica del RCP e del foglietto illustrativo di una modalità di diluizione del medicinale veterinario immunologico, equivalente a quella autorizzata;

variazione tipo II: aggiunta nuovo sito rilascio lotti.

Si autorizza, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto, la modifica al punto 4.9 posologia e via di somministrazione del RCP e corrispondente punto del foglietto illustrativo relativa alla seguente frase che viene così modificata:

da: «Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino con un flacone di Diluente Poulvac ILT»;

a: «Ricostituire il contenuto di un flacone di vaccino con un flacone di Diluente Poulvac ILT o con 30 ml di acqua per preparazioni iniettabili».

Si autorizza, altresì, l'aggiunta di un nuovo sito responsabile del controllo e rilascio dei lotti in Europa (oltre al sito già autorizzato Pfizer Global Manufacturing - Weesp - Paesi Bassi): Pfizer Olot, S.L.U. Ctra Camprodon s/n «La Riba» - 17813 Vall de Bianya - Girona (Spagna).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11691

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina solfato 12% liquido Chemifarma».

Estratto provvedimento n. 808 del 17 ottobre 2012

Medicinale veterinario COLISTINA SOLFATO 12% liquido Chemifarma, soluzione per uso in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte, suini (fino a 35 *kg)*, polli da carne, tacchini, galline ovaiole, conigli.

Confezioni:

bottiglia in polietilene da 1 litro - A.I.C. n. 102550011;

tanica in polietilene da 5 litri - A.I.C. n. 102550047;

tanica «ecopack» da 10 litri - A.I.C. n. 102550050.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.A., con sede legale in Forlì, via Don Eugenio Servadei n. 16 - codice fiscale 00659370407.

Oggetto del provvedimento: revisione (decreto ministeriale 4 marzo 2005): modifica tempi di attesa per polli da carne, tacchini e galline ovaiole.

Si autorizza, a seguito revisione, la modifica dei tempi di attesa (riduzione) per le seguenti specie:

polli da carne: carne e visceri da 2 giorni a zero giorni;

tacchini: carne e visceri da 2 giorni a 1 giorno;

galline ovaiole: uova da 2 giorni a zero giorni.

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:

carne e visceri:

vitelli da latte: 7 giorni;

suini (fino a 35 *kg)*: 7 giorni;

polli da carne: 0 giorni;

tacchini: 1 giorno;

conigli: 5 giorni;

uova:

galline ovaiole: 0 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11692

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina solfato 12% liquida Trei».

Estratto provvedimento n. 809 del 17 ottobre 2012

Medicinale veterinario COLISTINA SOLFATO 12% liquida TREI, soluzione orale per uso in acqua da bere o in alimento liquido per vitelli da latte, suini (fino a 35 kg di peso), polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli.

Confezioni:

flacone da 1 kg da 120 mg/g - A.I.C. n. 102559010;

tanica da 5 kg da 120 mg/g - A.I.C. n. 102559022;

bag in box da 5 kg da 120 mg/g - A.I.C. n. 102559034.

Titolare A.I.C.: Industria Italiana Integratori - TREI SpA, con sede legale in Modena, viale Corassori n. 62 - codice fiscale 04515040964.

Oggetto del provvedimento:

revisione (decreto ministeriale 4 marzo 2005): modifica tempi di attesa per polli da carne e tacchini;

variazione tipo II, n. C.I.6.a - eliminazione della limitazione d'uso a suini fino a 35 kg p.v.;

variazione tipo II - estensione concentrazione;

variazione tipo IB: A.2.b - modifica denominazione del medicinale.

Si autorizza, a seguito revisione, la modifica dei tempi di attesa (riduzione) per le seguenti specie:

polli da carne: carne e visceri da 2 giorni a zero giorni;

tacchini: carne e visceri da 2 giorni ad 1 giorno.

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:

carne e visceri:

vitelli da latte: 7 giorni;

suini: 7 giorni;

polli da carne: 0 giorni;

tacchini: 1 giorno;

conigli: 5 giorni;

uova:

galline ovaiole: 0 giorni.

Si autorizza, l'eliminazione della limitazione d'uso ai suini fino a 35 kg di peso. Viene inoltre aggiunta alla voce: Reazioni avverse, la seguente frase «la somministrazione per via parenterale può avere effetti neurotossici. Va evitata la somministrazione contemporanea con farmaci nefrotossici e/o neurotossici». Le specie di destinazione sono ora: vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole e conigli.

Si autorizza, inoltre, l'estensione di concentrazione con l'immissione in commercio delle seguenti nuove confezioni:

flacone da 1 kg da 360 mg/g - A.I.C. n. 102559046;

flacone da 5 kg da 360 mg/g - A.I.C. n. 102559059;

bag in box da 5 kg da 350 mg/g - A.I.C. n. 102559061.

La composizione delle presentazioni da 360 mg/g per 1 g di prodotto è la seguente:

principio attivo: colistina solfato 360 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Le nuove confezioni da 1 kg e da 5 kg sono costituite dello stesso materiale di quelle già autorizzate ed hanno la seguente validità:

medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi;

dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi;

dopo diluizione conformemente alle istruzioni 12 ore.

Si autorizza, infine, la modifica di denominazione del medicinale veterinario da: «Colistina Solfato 12% liquida Trei» a «Colistina Solfato liquida Trei».

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11693

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «ACEITE DE NAVARRA».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 322 del 24 ottobre 2012, a norma dell'art. 6, paragrafo 2, del regolamento CE 510/2006 del Consiglio, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 5 del regolamento (CE) 510/2006, per il prodotto entrante nella categoria oli e grassi (burro, margarina, olio *ecc)* - «Aceite de Navarra».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - PQA III, via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 7, paragrafo 2 del predetto regolamento comunitario.

12A11733

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Sospensione dell'intervento a favore delle installazioni sulle autovetture circolanti di impianti a metano o a gas di petrolio liquefatto (GPL) di cui all'articolo 1, comma 2, terzo periodo, del decreto-legge 25 settembre 1997, n. 324, convertito con modificazioni dalla legge 25 novembre 1997, n. 403.

Si comunica, ai sensi dell'art. 5-*sexies*, comma 3, della legge 2 dicembre 2005, n. 248, l'avvenuto utilizzo dell'80% delle risorse disponibili, per l'anno 2011, per le agevolazioni previste dall'art. 1, comma 2, terzo periodo, del decreto-legge 25 settembre 1997, n. 324, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 novembre 1997, n. 403, e successive

modifiche e integrazioni, per la trasformazione di autoveicoli mediante installazione di impianti di autotrazione alimentati a metano o a gas di petrolio liquido (GPL). Si comunica, altresì, il raggiungimento in poche ore del 100% dello stanziamento disponibile. Le prenotazioni delle richieste di contributo sul sistema informatico del Consorzio Ecogas sono, quindi, sospese in modo automatico e verranno inserite nella lista d'attesa che rimarrà attiva fino al 30 novembre 2012.

12A011792

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIPARTIMENTO DELLA GIOVENTÙ E DEL SERVIZIO CIVILE NAZIONALE

Avviso pubblico per la promozione ed il sostegno di azioni volte al rafforzamento della coesione sociale ed economica dei territori delle Regioni Obiettivo Convergenza, tese al potenziamento degli interventi diretti ai giovani e finalizzate all'inclusione sociale ed alla crescita personale - «Giovani per il Sociale».

Si rende noto che sul sito ufficiale del Dipartimento della gioventù e del Servizio civile nazionale della Presidenza del Consiglio dei Ministri: www.gioventu.gov.it è pubblicato il decreto di approvazione dell'avviso pubblico per la promozione ed il sostegno di azioni volte al rafforzamento della coesione sociale ed economica dei territori delle Regioni obiettivo convergenza, tese al potenziamento degli interventi diretti ai giovani e finalizzate all'inclusione sociale ed alla crescita personale - «Giovani per il sociale» emanato il 30 ottobre 2012 dal capo dipartimento del Dipartimento della gioventù e del Servizio civile nazionale della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

12A11793

Avviso pubblico per la presentazione di progetti per la promozione ed il sostegno di interventi tesi alla valorizzazione di beni demaniali ovvero patrimoniali, disponibili o non disponibili, di proprietà di una pubblica amministrazione, al fine di facilitare l'accessibilità e la fruizione da parte della collettività e favorire la promozione di imprenditoria e occupazione sociale giovanile nelle Regioni Obiettivo Convergenza - «Giovani per la valorizzazione dei beni pubblici».

Si rende noto che sul sito ufficiale del Dipartimento della gioventù e del Servizio civile nazionale della Presidenza del Consiglio dei Ministri: www.gioventu.gov.it è pubblicato il decreto di approvazione dell'avviso pubblico per la presentazione di progetti per la promozione ed il sostegno di interventi tesi alla valorizzazione di beni demaniali ovvero patrimoniali, disponibili o non disponibili, di proprietà di una pubblica amministrazione, al fine di facilitare l'accessibilità e la fruizione da parte della collettività e favorire la promozione di imprenditoria e occupazione sociale giovanile nelle Regioni obiettivo convergenza - «Giovani per la valorizzazione dei beni pubblici», emanato il 30 ottobre 2012 dal capo dipartimento del Dipartimento della gioventù e del Servizio civile nazionale della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

12A11794

REGIONE TOSCANA

Approvazione dell'ordinanza n. 106 del 28 settembre 2012

Il Presidente della regione Toscana nominato Commissario Delegato, ai sensi dell'art. 5 della legge n. 225/1992, con ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3850 del 19 febbraio 2010, in relazione allo stato di emergenza prorogato con ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 4004/2012 al 1° ottobre 2012 per gli eccezionali eventi meteorologici dell'ultima decade del mese di dicembre 2009 e dei primi giorni del mese di gennaio 2010 nel territorio della regione Toscana, rende noto che con propria ordinanza n. 106 del 28 settembre 2012 ha disposto la rimodulazione del Piano degli interventi approvato con ordinanza commissariale n. 31 del 25 novembre 2010 e successive modifiche con ordinanze commissariali n. 9 del 4 aprile 2011 e n. 23 del 29 giugno 2011; che l'ordinanza è disponibile sul sito web http://web.rete.toscana.it/attinew/ della regione Toscana, sotto il link «atti del presidente» e sul Bollettino Ufficiale della regione Toscana n. 54 del 15 ottobre 2012 parte prima.

12A11678

Approvazione ordinanza n. 112 del 15 ottobre 2012

Il presidente della regione Toscana nominato commissario delegato ai sensi dell'art. 5, legge n. 225/1992 con ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3974 del 5 novembre 2011, in relazione allo stato di emergenza dichiarato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2011 per le avversità atmosferiche che il 25 ottobre 2011 hanno interessato la provincia di Massa Carrara, in particolare la zona della Lunigiana, rende noto:

che con propria ordinanza n. 112 del 15 ottobre 2012 ha provveduto alla liquidazione a favore del comune di Aulla delle spese di soccorso sostenute ai sensi dell'OPGR n. 67/2012;

che l'ordinanza è disponibile sul sito web http://web.rete.toscana.it/attinew/ della regione Toscana, sotto il link «atti del presidente» e nel Bollettino ufficiale della regione Toscana n. 56 del 22 ottobre 2012 - parte prima.

12A11736

Approvazione dell'ordinanza n. 113 del 15 ottobre 2012

Il presidente della regione Toscana nominato commissario delegato ai sensi dell'art. 5 legge n. 225/1992 con ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 4002 del 16 febbraio 2012, in relazione allo stato di emergenza dichiarato con DPCM del 25 novembre 2011 per gli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio dell'Isola d'Elba il giorno 7 novembre 2011, rende noto che con propria ordinanza n. 113 del 15 ottobre 2012 ha:

dato avvio alla procedura contributiva a beneficio dei privati relativa ai beni mobili registrati danneggiati o distrutti;

approvato il cronoprogramma relativo alle predette procedure.

che l'ordinanza è disponibile sul sito web http://web.rete.toscana.it/attinew/ della Regione Toscana, sotto il link "atti del presidente" e sul Bollettino ufficiale della Regione Toscana n. 56 del 22 ottobre 2012 parte prima.

12A11680

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determinazione 18 ottobre 2012 dell'Agenzia del territorio, recante: «Accertamento del periodo di mancato funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Siena.». (Determinazione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 257 del 3 novembre 2012).

Nella determinazione citata in epigrafe, pubblicata nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 12, prima colonna, il dispositivo deve intendersi interamente sostituito dal seguente:

«Accerta

Il mancato funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare dell'ufficio provinciale di Siena per l'intera giornata del 28 settembre 2012.

Motivazioni

L'ufficio provinciale del Territorio di Siena, con la nota n. 5668 in data 28 settembre 2012, ha comunicato che lo sciopero del personale ha comportato la chiusura dei servizi di pubblicità immobiliare per l'intera giornata del 28 settembre 2012.

L'ufficio del Garante del contribuente per la Toscana, all'uopo interpellato, ha espresso parere favorevole riguardo al presente provvedimento con nota prot. n. 201 del 10 ottobre 2012, ritenendo il suddetto sciopero come evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'Amministrazione.

Il presente atto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.».

12A11830

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-GU1-260) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:				
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**	
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**	
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:				
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**	
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**	
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:				
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**	
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**	
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:				
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**	
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**	
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:				
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**	
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**	
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:				
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**	
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**	

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€	**300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€	**165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€	**86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€	**55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100121107

€ 1,00